

Anne Kjersti Daltveit  
Inst for global helse og samfunnsmedisin  
UIB

Vår ref.: 2018/354

REK ref.: 2018/1530

Dato: 15/02/19

## Registerbasert studie av tidstrender i svangerskapsutfall i Tanzania

### Prosjektbeskrivelse fra søknad

*Formålet med prosjektet er å undersøke tidstrender i fødselshjelp og nyfødthelse blant HIV infiserte kvinner i forhold til nasjonale retningslinjer for behandling av HIV i svangerskapet. Vi søker om problemstilling 1 og 2 i vedlegg "Forskningsprotokoll". Materialet vil bli analysert i perioder som svarer til ulike retningslinjer. En vil undersøke for tidlig fødsel, lav fødselsvekt, vekstretardert foster, dødelighet omkring fødselen, lav Apgar score og overflytting til nyfødtavdeling. Utkommer som gjelder fødselshjelp og mors helse er publisert i Plos One: Rebnord, T et. al (2017). Time trends in management of HIV-positive pregnant women in Northern Tanzania: A registry-based study*

### Bakgrunnsinformasjon

I 1999 ble det søkt inn til REK Vest med bl.a. følgende «objectives»:

4. Objectives	
Primary	
I.	To establish a working system for medical birth registration, including data on mothers' reproductive histories, and to create a database for every birth occurring at KCMC
II.	To utilize the medical birth registration database as a monitoring tool for quality assessment at KCMC, Department of Obstetrics and Gynaecology
Secondary	
III.	To use the database for research on the reproductive health of women (e.g. fertility patterns, health in pregnancy, birth care and interventions, and reproductive outcomes)

*Et fødselsregister ble opprettet ved Kilimanjaro Christian Medical Centre KCMC i 2000 som et samarbeidsprosjekt mellom UIB og KCMC: "Health Systems Research and Health Promotion in Relation to Reproductive Health in Tanzania" USD 1,022,000 (01/01/2002 – 12/31/05) i en 5-års periode og videreført i neste 5-års-periode (NUFUPRO-2007/10179). Etter at NUFU finansieringen løp ut etter 2011 har vi fortsatt prosjektsamarbeidet og har søkt om midler (Globvac i 2011 og 2013, Norad i 2012 og 2017) men uten å skaffe finansiering.*

Registerprosjektet i Tanzania har så langt produsert 4 PhD prosjekter og 3 masterprosjekter.

Den aktuelle søknaden bygger på informasjon fra ovennevnte register.:

*Studentprosjektet er et samarbeid mellom forskere ved UIB og Kilimanjaro Christian Medical Centre (KCMC), Moshi, Northern Tanzania. Studentprosjektet skal benytte data fra fødselsregisteret. Det opprinnelige registerprosjektet ble vurdert av REK i 1999. Med tanke på nye regler for personvern sommeren 2018 ble veileder etter en telefonisk henvendelse til REK Vest i juni 2018 anbefalt å sende en søknad til REK for vurdering. På denne bakgrunn søker en om bruk av registerdata fra Tanzania til et studentprosjekt ved UIB. Studentprosjektet er godkjent på nasjonalt og lokalt nivå i Tanzania under tittelen «HIV-infected women giving birth in Northern Tanzania: registry based project.» Studentprosjektet vil eventuelt danne grunnlag for en ph.d. grad.*

### **REKs behandling**

Prosjektleder tar i 2018 kontakt med REK Vest vedrørende noen spørsmål omkring GDPR og et studentprosjekt som startet i 2015. REK Vest mener de bør sende inn en søknad om forhåndsgodkjenning. Prosjektleder sender inn søknad om forhåndsgodkjenning som REK Vest velger å behandle som en søknad om ettergodkjenning, ettersom dataene allerede er samlet inn og det også foreligger en publikasjon.

REK Vest avslår ettergodkjenning 14.8.18 med følgende begrunnelse:

*«Prosjektleder har ikke søkt om ettergodkjenning, men siden data allerede er innsamlet, så velger REK vest å behandle søknaden som en søknad om etter godkjenning. Man avslår dette på følgende basis: Man vurderer det slik at prosjektleder og institutt for global helse og samfunnsmedisin bør kjenne til norsk lov og rutiner.»*

REK sier videre at: *«Det som i tillegg taler mot ettergodkjenning i prosjektet er at prosjektet startet opp flere år etter at helseforskningsloven trådte i kraft. Manglende kjennskap til loven er derfor ikke lett å akseptere, spesielt ikke ettersom dette gjelder et svært erfarent forskningsmiljø. Komiteen finner dermed ikke å kunne ettergodkjenne prosjektet.»*

REK Vest legger vekt på at de i 1999 avsluttet sitt brev med følgende setning: «Vi vil for øvrig gjøre Dem oppmerksom på at REK nå har tatt i bruk et nytt skjema for etisk vurdering, som vi ber Dem benytte ved eventuelle seinere prosjektsøknader. Opplysninger om dette finner De på vår side på verdensveven.» REK tolker dette dithen at søker burde ha visst at REK i 1999 ikke vurderte et forskningsprosjekt, men en registeropprettelse (som var utenfor REKs mandat), og at senere prosjekter på disse dataene måtte søke REK.

REK kommenter også at det i en artikkel fra 2017 står at nasjonale myndigheter i Norge har godkjent studien, noe som ikke stemmer og er kritikkverdig at det står.

### **Klagen**

Prosjektleder påklager avgjørelsen og hevder at REK gir Helseforskningsloven tilbakevirkende kraft. Videre legger man vekt på at man opprinnelig hadde søkt REK før prosjektet ble satt i gang i 1999, men at man fikk beskjed om det falt utenfor REKs mandat å behandle «opprettning av et fødselsregister». REK la til at de ikke så noen etiske problemer med en slik opprettelse, såfremt tillatelse ble innhentet fra landets myndigheter, og de «ønsket lykke til med prosjektet».

Prosjektleder henviser videre til en skriftlig erklæring fra REK Vest fra 2005 som sier at:

*The Regional Committee for medical Research ethics... (REK Vest), ..., has decided not to evaluate research protocols if there exists a system for such evaluation in the country in which the protocol is aimed for implementation. The reason for this is mainly to avoid double processing. The project leader is responsible for collecting necessary ethical clearance/ approval from authorities in the country in question, prior to implementation there.*

Dataene som benyttes i studentprosjektet er utelukkende de data som prosjektleder søkte REK om i 1999, og som REK mente ikke behøvde komitébehandling. Derfor er prosjektleder kritisk til at REK nå kan uttale at «dette prosjektet utvilsomt burde vært søkt REK før datainnsamlingen startet».

Prosjektleder er tydelig på at de hele tiden har ment at søknaden i 1999 omfattet et kombinert kvalitetssikringsprosjekt og forskningsprosjekt med beskrivelse av faglig aktivitet og egen datainnsamling.

REK påpekte at det ikke var søkt om etisk godkjenning for kopling mellom registerdata og kliniske data innsamlet i 2016. Koplingen er søknadspliktig etter norsk lov. Prosjektleder svarer at studentprosjektet ikke har planer om å bruke disse dataene, og de beklager om det var uklart i søknaden.

Samtykkeinnhenting var beskrevet i detalj i protokollen fra 1999. Prosjektleder refererer til REKs tilsvarende den gangen som bl.a. sa at «...vi ser ikke noen etiske problemer med å opprette et slikt register dersom innsamling av nødvendig informasjon skjer på grunnlag av det informerte samtykke», og mener dette svaret kunne forstås som en aksept for det skisserte opplegget for datainnsamling.

Prosjektleder mener videre at avslutningen av REKs brev fra 1999, er rimelig å tolke som generell informasjon om et nytt skjema for etisk vurdering, og at det er urimelig å lese ut av disse formuleringene at nye REK-søknader skal sendes inn i dette prosjektet.

Videre mener prosjektleder at prosjektet i stor grad kan sies å være kvalitetssikring, og at derfor ikke er opplagt at det skal behandles av REK. Det handler om å bedre kvaliteten på pasientbehandlingen, det handler om å evaluere praksis opp mot standarder og pasientene gjennomgår intet som ikke er del av den normale rutinebehandlingen. Prosjektleder mener i alle fall det er åpenbart at prosjektet befinner seg i en gråsoner, og det er i seg selv et argument som taler for ettergodkjenning.

Prosjektleder beklager noe rot og uklarhet om hva de har søkt om, men ber nå – i klarhetens lys – om mulighet for å formulere en søknad om ettergodkjenning og formulere en slik søknad med begrunnelse. Prosjektleder beklager også feilaktig informasjon i artikkel om etisk godkjenning og vil endre det.

### **Klagebehandlingen**

REK mener at selv om formuleringene fra 1999-brevet kanskje kan misforstås, så har det gått såpass lang tid at prosjektleder burde ha fått med seg at alle prosjekter som bruker registerdata er søknadspliktige til REK.

Angående kvalitetssikring, så sier REK at prosjektet er godkjent i Tanzania som et forskningsprosjekt og at artikkelen fra 2017 er publisert i et internasjonalt tidsskrift. Dette tyder

på, ifølge REK, at prosjektet søker kunnskap som er generaliserbar utover den lokale settingen ved sykehuset der data er innsamlet. REK ser det slik at prosjektets formål er å studere tidstrender og nyfødthelse blant HIV infiserte kvinner og komiteen finner dermed at prosjektet faller innenfor helseforskningslovens virkeområde. REK vest vurderer derfor prosjektet fremdeles som forskning.

REK Vest har også merknader til erratumet som prosjektleder foreslår på publisert artikkel fra 2017, og legger til at de heller ikke kan godkjenne denne. Den reformulerte setningen er fremdeles ikke korrekt: "...since the project received Norwegian funding, the protocol was also submitted to a Norwegian IRB which stated that they did not need to approve the project". REK avslår prosjektet 21.11.18 og oversender saken til NEM.

### **Prosjektleders brev til NEM**

Prosjektleder sendte brev til NEM og REK datert 10.1.19. Prosjektleder mener fremdeles dette handler om å gi en lov tilbakevirkende kraft. Prosjektleder fastholder at prosjektet har tydelige preg av å være kvalitetssikring. Prosjektleder hevder vedtaket i REK i 1999 ble akseptert «ut fra datidens premisser». Prosjektleder er kritisk til at ettergodkjenning ikke kan gis fordi man forventer av et erfarent forskermiljø at de kjenner reglene. I så fall innebærer dette at erfarne forskningsmiljøer ikke gis den samme rettssikkerhet som mindre erfarne forskningsmiljøer.

Prosjektleder oppfatter det slik at REK på generelt grunnlag ikke finner det etisk forsvarlig å benytte data fra prosjektet til forskningsformål i fremtiden og at REK da opphever REK-vedtaket fra 1999. Dette vil i så fall representere en alvorlig situasjon for hele registerprosjektet og vil ha konsekvenser langt utover den aktuelle artikkelen som det søkes om og for samarbeidet med institusjonen i Tanzania, ifølge prosjektleder.

### **Saksbehandling i NEM**

NEM tok saken til behandling på møtet 31.1.19. Etter forskningsetikkloven § 10 tredje ledd er NEM klageorgan for vedtak fattet av REK. Komiteen viser også til forvaltningsloven § 34 om klageorganets kompetanse. Komiteen legger ovennevnte opplysninger og innsendt dokumentasjon til grunn for behandlingen.

NEM viser til REKs vedtak i saken og legger til grunn at omsøkte prosjekt ligger under virkeområdet for helseforskningsloven. Prosjektet må antas å være viktig for tilnærmingen til særlig HIV og aids i forbindelse med reproduksjon i Tanzania og en rekke andre afrikanske land. Det er også et viktig samarbeidsprosjekt innenfor global helse mellom Norge og Tanzania med studentprosjekter fra begge land. Den klare hovedregel for etisk godkjenning er forhåndsvurdering. Ettergodkjenning er likevel mulig ved tungtveiende grunner som (brev fra NEM datert 3.4.2013):

- tvil om fremleggelse
- at det ble handlet i god tro
- at feil er lite graverende
- ikke tungtveiende grunner til at prosjektet ikke ville blitt godkjent
- veiledning forebygger nye mistak
- hensynet til deltagere

NEM ser alvorlig på at forsker og forskningsinstitusjon først etter 10 år med helseforskningslov tar kontakt med REK for å sikre at prosjektene har tilstrekkelig godkjenning. Både institusjon og

forsker har en aktsomhetsplikt i å sette seg inn i gjeldende regelverk og påse at forskningen har alle nødvendige tillatelser. Det er klanderverdig at det her har sviktet.

NEM viser til brev fra REK fra 1999 om at REK ikke vurderer registeropprettelser, med henvisning til skjema for etisk vurdering av forskningsprosjekter. Komiteens medlemmer er uenige i at brevet klart uttrykker at det må søkes etisk godkjenning/tilrådning for prosjekter som skal bruke data fra registeret. Et flertall i NEM mener at brevet kan oppfattes som at søker ikke trenger ytterligere godkjenninger fra REK. Denne tvilen kommer prosjektleder til gode. Brev fra REK vest i 2005 om at det er tilstrekkelig med etisk godkjenning i landet der selve forskningen finner sted, bidrar også til et inntrykk av at slike prosjekter ikke skal ha norsk godkjenning. NEM mener derfor at det fra perioden 1999-2009 kan legges til grunn at forsker har handlet i god tro.

Når det gjelder perioden etter at helseforskningsloven trådte i kraft, er det derimot grunn til å forvente at aktørene på nytt vurderte om forskningsaktiviteten var i henhold til nytt regelverk. Det har nå gått ti år, og det var tilsynelatende vedtakelsen av ny personvernforordning som har fått prosjektleder til å undersøke om det er behov for ny godkjenning.

NEM anser ikke at prosjektleder har forsøkt å unndra seg norsk etisk godkjenning. Komiteen er i tvil, men samlet sett legger NEM til grunn at det ikke er urimelig om prosjektleder la til grunn at de nødvendige godkjenninger var på plass i 1999. Det kan så antas at prosjektgruppen deretter har handlet utfra at nødvendige tillatelser foreligger og dermed hatt redusert aktsomhet for endringer i regelverk og ny informasjon.

NEM legger videre til grunn at prosjektgruppen har søkt REK om råd (riktignok misforstått svaret de fikk), at prosjektet er lite inngripende og har lokal godkjenning. NEM finner derfor å kunne ettergodkjenne omsøkte prosjekt. Fremtidig forskning på data fra registeret må søke REK om forhåndsgodkjenning.

NEM retter kritikk mot forskningsansvarlig institusjon og viser til deres plikt til å påse at all aktivitet er i henhold til gjeldende regelverk. Det er grunn til å stille spørsmål ved institusjonens internkontroll når det først i 2018 oppdages at det har manglet tillatelser etter helseforskningsloven av 2009.

### **Vedtak**

Klagen tas til følge.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb  
Professor dr.med.  
komitéleder NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

**Kopi:**  
REK

Universitetet i Bergen ved øverste administrative ledelse: [post@uib.no](mailto:post@uib.no)

